**Deutscher Bundestag** **Drucksache 17/6174**

**17. Wahlperiode** 10. 06. 2011

# Antwort
## der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD**
**– Drucksache 17/5968 –**

## Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit

Vorbemerkung der Fragesteller

In der jüngsten Zeit wurden in mehreren deutschen Krankenhäusern zum Teil erhebliche Hygienedefizite festgestellt. Die Zentralsterilisationsabteilungen mehrerer Kliniken (Klinikum Kassel, Klinikum Fulda, Städtisches Klinikum Bogenhausen) mussten geschlossen werden, weil Medizinprodukte nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden.

In wissenschaftlichen Studien sind nicht unerhebliche Infektionsraten, teilweise sogar von bis zu 15 000 Todesfällen durch Krankenhausinfektionen nachgewiesen. Laut einer aktuellen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. sterben sogar bis zu 30 000 Patienten pro Jahr. Die Bewältigung der Aufbereitungsproblematik von Medizinprodukten wird darin allerdings nicht konkretisiert; durch die Pflicht zur Einführung von Hygieneverordnungen wird lediglich ein allgemeiner Rahmen zur Verbesserung der Hygienequalität gesteckt.

Kurz nach Bekanntwerden eines schweren Hygienevorkommnisses in Deutschland hat die Europäische Kommission am 27. August 2010 ihren „Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG“ vorgelegt. Dazu wurde sie mit der Neufassung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 5. September 2007 verpflichtet, um sicherzustellen, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung, insbesondere die Wiederverwendung von Einmalmedizinprodukten, die Gesundheit und Sicherheit der Patienten nicht gefährdet.

Zur wissenschaftlichen Untermauerung ihres Berichtes bediente sich die EU-Kommission des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR), der im April 2010 seine Bewertung über die Sicherheit von aufbereiteten Einmalprodukten vorlegte. Das SCENIHR-Dokument beschreibt eine Reihe von Risiken, die Gesundheit und Leben der Patienten gefährden können, die mit aufbereiteten Einmalprodukten behandelt werden. Besonders kritisch wird die Wiederverwendung bei invasi-

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9. Juni 2011 übermittelt.*
*Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

ven Einmalmedizinprodukten bewertet und bei solchen, die durch ihr Design für eine Aufbereitung und Wiederverwendung ungeeignet sind.

Die EU-Kommission verweist in ihrem Bericht auf die besondere Entwicklung medizinischer Einmalprodukte seit den 80er-Jahren, die dazu führte, dass die Produkte für die vorgesehene Anwendung immer weiter optimiert wurden, sich aber gleichzeitig durch die Auswahl weniger robuster Materialien und die Komplexität ihres Aufbaus immer weniger zur Wiederverwendung eignen. Für diese Produkte fehlen Informationen über die Aufbereitung. Konstruktionsmerkmale und Leistungsspezifikationen sind den Aufbereitern unbekannt.

Die EU-Kommission hat die kritische Bewertung der Wiederverwendung von Einmalprodukten durch das SCENIHR übernommen und verweist insbesondere auf die Risiken der Kontamination, chemischer Rückstände und Änderungen in der Funktionalität aufbereiteter Einmalprodukte. Als besonderes Problem werden Prionen betrachtet, deren Inaktivierung auf den üblicherweise verwendeten Materialien nicht möglich sei.

Aussagen über die Einspareffekte der Aufbereitung werden als unzureichend bewertet. Auch die Datenlage ökologischer Studien, auch im Hinblick auf eine Schonung der natürlichen Ressourcen, wird als inkomplett angesehen.

Während in Ländern wie Frankreich die Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten ausdrücklich verboten ist, kennt das deutsche Recht ein solches Verbot nicht. Die Rahmenbedingungen beschreiben die Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Darin wird auf eine Unterscheidung in Einmal- und Mehrwegprodukte verzichtet und so die Aufbereitung von Einmalprodukten zumindest nicht grundsätzlich abgelehnt. Am 31. März 2008 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seinen „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ vorgelegt. Zusammenfassend wird konstatiert, dass das BMG keine Notwendigkeit für eine grundlegende Änderung des Rechtsrahmens sieht und keine Notwendigkeit, die Aufbereitung von Einmalprodukten grundsätzlich zu verbieten. Dennoch wurde das BfArM bereits im Jahr 2007 mit einer bundesweiten repräsentativen Studie zur Qualität der Aufbereitung in Deutschland betraut. Die Ergebnisse der Studie sind bis heute nicht bekannt.

## Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat dem Thema Aufbereitung von Medizinprodukten schon aus Gründen der Patientensicherheit stets eine große Bedeutung beigemessen. Deshalb wurden und werden die gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmenbedingungen kontinuierlich den neuesten Erkenntnissen angepasst. So wurden insbesondere im Jahr 2002 im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die schon bestehenden hohen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten präzisiert und verschärft.

Als eine Konsequenz aus dem „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ des BMG vom März 2008 wurden zuletzt im Jahr 2009 Optimierungen der Regelungen vorgenommen. Danach kann heute konstatiert werden, dass in Deutschland seit Jahren strenge Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten existieren. Diese gelten uneingeschränkt für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, unabhängig davon, ob es sich um Mehrwegprodukte oder sog. Einmalprodukte handelt.

Kurz zusammengefasst: in Deutschland gilt zunächst als Grundsatz § 4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes[1]. Danach ist es verboten, Medizinprodukte anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden. Wer dagegen verstößt, begeht eine Straftat.

Auf die Aufbereitung von Medizinprodukten bezogen wird dieser Grundsatz konkretisiert durch § 4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung[2]. Danach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dabei wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten[3] (RKI/BfArM-Empfehlung) beachtet wird. In dieser Empfehlung sind Kriterien aufgeführt, nach denen die aufzubereitenden Medizinprodukte in Risikoklassen eingeteilt werden. Ausgehend von der jeweiligen Risikoeinstufung des konkreten Medizinproduktes werden differenzierte Anforderungen an die Aufbereitung festgelegt.

Die Einhaltung dieser strengen Vorgaben wiederum wird durch die zuständigen Behörden der Länder überwacht. Die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ enthält dafür Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln in Deutschland.[4]

In naher Zukunft werden weitere Verbesserungen erfolgen. So wurde der im Moment in der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention aktuell weiter zu beratende Text bereits intensiv mit der Arbeitsgemeinschaft Medizinprodukte der Länder diskutiert und abgestimmt. Die Neufassung berücksichtigt den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand und wird zudem Anregungen aus der Praxis berücksichtigen. Auch nach eingehender Diskussion in einer für die Überarbeitung der Empfehlung eingerichteten Arbeitsgruppe beim RKI und in der Kommission für Krankenhaushygiene wird es beim gewählten Ansatz (keine Unterscheidung zwischen Mehrfach- und sog. Einmalprodukten) bleiben. Auch ein generelles Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten wird von den Experten nicht vorgeschlagen werden.

Als Konsequenz zu den in letzter Zeit aufgetretenen Hygienedefiziten in mehreren Kliniken haben die Länder im Mai 2011 eine Projektgruppe „Empfehlung Änderungsbedarf der Regelungen zur Aufbereitung“ gebildet und in einer ersten Sitzung verschiedene Punkte wie z. B. die Struktur der Bestimmungen zur Instandhaltung/Aufbereitung, die Sach- und Fachkunde des Personals, technische und räumliche Ausstattung bei der Aufbereitung diskutiert. Im Juni 2011 wird eine aus anderen Gründen angesetzte Bund-Länder-Besprechung genutzt, um auch über dieses Thema zu sprechen. Erst nach Abschluss der Beratungen wird sich zeigen, ob im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ggf. auch regulatorischer Handlungsbedarf besteht.

---

1 www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

2 www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html

3 www.rki.de/cln_116/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medpro_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Medpro_Rili.pdf

4 www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf

1. Wie bewertet die Bunderegierung die Aussagen des SCENIHR-Berichts über das Potenzial der Gefährdung von Patienten und Mitarbeitern durch die Wiederverwendung von aufbereiteten Einmalprodukten?

Der SCENIHR-Bericht identifiziert als Risiken des Aufbereitungsprozesses

- Infektionen durch eine unvollständige Beseitigung mikrobiologischer Kontaminationen,
- toxische Reaktionen durch das Verbleiben von chemischen Resten nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation und
- Schäden beim Patienten oder Anwender durch eine Reduktion der Leistungsfähigkeit des Produktes aufgrund von Veränderungen seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften.

Der potentielle Schaden sei um so größer je invasiver die Anwendung des Produktes ist. Dementsprechend wird das Eindringen in Gewebe oder das Gefäßsystem als kritische Anwendung, der Kontakt mit Schleimhäuten als semikritische und der Kontakt mit intakter Haut als unkritische Anwendung bezeichnet.

Dabei wird betont, dass die Risiken grundsätzlich unabhängig davon bestünden, ob es sich um ein wiederaufbereitetes sog. Einmalprodukt oder ein Medizinprodukt handelt, das für die Wiederaufbereitung vorgesehen ist. Der Unterschied zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten wird darin gesehen, dass bei letzteren die Verfahren und die Bedingungen für die Wiederverwendung schon bei der Entwicklung des Produkts mitberücksichtigt werden und dass die Informationen über ein geeignetes Verfahren zur Wiederaufbereitung dem Produkt beigefügt sein müssen.

Im Hinblick auf die Eigenschaften und die Komplexität bestimmter Einmalprodukte kommt der Bericht schließlich zu der Empfehlung, dass nicht alle Einmalprodukte zur Wiederaufbereitung geeignet seien. Die Möglichkeit der Wiederaufbereitung hinge von den verwendeten Materialien und der Geometrie des Medizinproduktes ab. Um die Risiken der Wiederaufbereitung zu identifizieren und zu minimieren, müsse der gesamte Prozess der Wiederaufbereitung bewertet und validiert werden.

Die im Bericht enthaltene Einschätzung ist im Einklang mit der Auffassung der Bundesregierung. Um die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten verbundenen Risiken zu minimieren, stellt das deutsche Medizinprodukterecht sehr hohe Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (siehe auch Vorbemerkung). So dürfen sog. Einmalprodukte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit die umfassenden Vorgaben nicht erfüllen können, in Deutschland nicht aufbereitet werden.

2. Unterstützt die Bundesregierung die von der EU-Kommission vorgeschlagene Pflicht zur Information der Patienten und Einholung einer Patienteneinverständniserklärung?

3. Unterstützt die Bundesregierung die von der EU-Kommission vorgeschlagene Pflicht zur Einführung einer Kennzeichnung von aufbereiteten Einmalprodukten?

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2 und 3 gemeinsam beantwortet.

Nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen sieht die Bundesregierung weder die Notwendigkeit einer Aufklärungspflicht des Patienten bei der Anwendung von aufbereiteten sog. Einmalprodukten noch eine Kennzeichnungspflicht. Für

eine Aufklärungspflicht ist von Bedeutung, ob von der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten (selbstverständlich auch bei Mehrfachprodukten) eine signifikante zusätzliche Gefahrenlage entsteht. Wenn die Aufbereitung sicherstellt, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt für den nächsten Patienten keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten, allergischen und toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes, ausgeht, ist das Gebot des § 4 Absatz 1 Nummer 1 MPG erfüllt. Unter dieser Voraussetzung ist also davon auszugehen, dass aufbereitete sog. Einmalprodukte kein höheres Risiko für den Patienten beinhalten, als der Einsatz eines neuen Produkts oder eines aufbereiteten Mehrfachprodukts. Für eine allgemeine Aufklärungspflicht des Arztes besteht bei dieser Sachlage dann keine Veranlassung. Ähnlich verhält es sich mit der Kennzeichnungspflicht. Gleichwohl wird die Bundesregierung mit Interesse die Diskussion in den europäischen Gremien verfolgen und sich ergebnisoffen einbringen.

4. Hält die Bundesregierung es nicht für sinnvoll im Rahmen des Hygienegesetzes konkrete Vorgaben zur Minimierung der Patientengefährdung zu machen?

Die Vorkommnisse zu mangelnder Hygiene in Krankenhäusern aus jüngster Vergangenheit weisen auf mögliche generelle Probleme bei der Hygiene in Krankenhäusern hin. Dabei sind aber verschiedene Bereiche zu unterscheiden. Zum einen ist dies der Bereich der (allgemeinen) Krankenhaushygiene. Die genannten Zahlen von jährlich infizierten Patienten sind in diesem Zusammenhang zu sehen. Zu Recht wird dieser Bereich von der aktuellen Gesetzesinitiative erfasst. Die davon getrennt zu betrachtende Überarbeitung der RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 wird – wie oben ausgeführt – in den dafür zuständigen Gremien aktuell beraten. Erst anschließend steht fest, ob und wenn ja wie regulatorisch nachjustiert werden muss. Da hier Gründlichkeit vor Schnelligkeit geht, ist ein getrenntes Vorgehen geboten.

5. Kann die Bundesregierung angesichts der bekannt gewordenen Hygienevorkommnisse die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten noch zulassen?

Der in der Frage intendierte Zusammenhang besteht nach Auffassung der Bundesregierung nicht. Laut Mitteilung des hessischen Sozialministeriums werden in den Zentralsterilisationen der von den Vorkommnissen betroffenen Einrichtungen in Kassel und Fulda keine Einmalprodukte aufbereitet. Auch bei der Aufarbeitung der Vorkommnisse im Klinikum Bogenhausen wurden nach Aussage des Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen nur Mehrfachprodukte vorgefunden. Bei den in den Kliniken aufgetretenen Vorkommnissen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten handelt es sich um generelle Qualitätsprobleme bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht in einem Zusammenhang mit der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten stehen. Daraus kann demnach kein Handlungsbedarf im Sinne der Fragestellung abgeleitet werden.

6. Wann ist mit der Vorlage der BfArM-Studie über die Qualität der Aufbereitung in Deutschland zu rechnen?

Aufgrund der Komplexität der Thematik wurde vom BfArM zunächst eine Vorstudie zur Entwicklung und Validierung geeigneter Methoden konzipiert und

durchgeführt. Diese Vorstudie ist vor Kurzem abgeschlossen worden und wird derzeit ausgewertet. Da mit den Ergebnissen der Studie insbesondere auch die Qualität der Überwachung optimiert werden soll, hat jetzt eine enge Abstimmung mit den Ländern über die weiteren Schritte zu erfolgen. Auch dieses Thema wird daher Gegenstand des schon erwähnten Bund-Länder-Gesprächs im Juni 2011 sein.

7. Mit welchen Vorschriften und Überwachungsmaßnahmen kann die Bundesregierung sicherstellen, dass hochkomplexe medizinische Einmalprodukte nach der Aufbereitung die gleichen Leistungsspezifikationen erfüllen wie das ungebrauchte Originalprodukt?

Nach wie vor ist die Bundesregierung der Ansicht, dass der regulatorische Rahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der sog. Einmalprodukte, ausreichend ist, um Medizinprodukte ordnungsgemäß aufzubereiten. Die in der Vorbemerkung und in den einzelnen Antworten genannten Vorschriften stellen auch nach Aussagen von Experten sicher, dass aufbereitete Medizinprodukte gefahrlos wieder verwendet werden können. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass alle gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben strikt eingehalten werden. Unverzichtbar dafür wiederum ist eine funktionierende Überwachung durch die Landesbehörden. Der Bundesregierung liegen keine Anhaltspunkte vor, dass diese Überwachung grundsätzlich nicht funktioniert. Sie ist zwar optimierbar, setzt aber nicht zwingend Rechtsänderungen voraus. Um die Länder gleichwohl in diesem Bereich zu unterstützen, aber auch ein möglichst bundeseinheitliches Vorgehen zu gewährleisten, erarbeitet das BMG zur Zeit eine „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes“. Ein erster Arbeitsentwurf liegt vor. Auch dieser Entwurf ist Gegenstand des bereits erwähnten Bund-Länder-Gesprächs im Juni 2011.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333